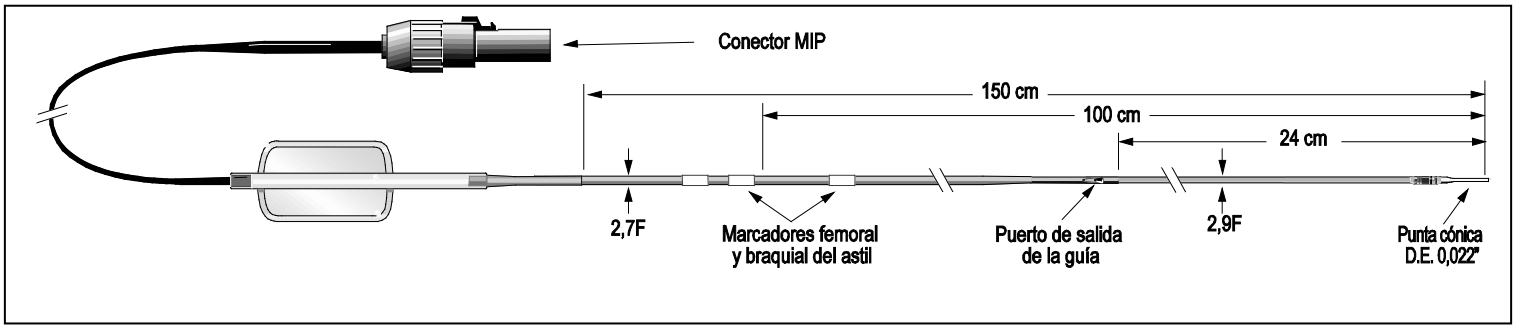
EAGLE EYE® *GOLD*

CATÉTER PARA ECOGRAFÍA INTRAVASCULAR



PRECAUCIÓN:

1. **La legislación federal de EE.UU. limita la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa.**
2. **Antes de usarlo, lea este folleto por completo.**

INDICACIONES DE USO:

Los catéteres Eagle Eye® *Gold* están diseñados para ser utilizados en la evaluación de la morfología vascular de los vasos sanguíneos de la vasculatura coronaria y periférica proporcionando una imagen de corte transversal de dichos vasos. Actualmente, este dispositivo no está indicado para usarse en vasos cerebrales.

Los catéteres para ecografía Eagle Eye *Gold* están diseñados para ser utilizados como complemento de los procedimientos angiográficos convencionales a fin de proporcionar una imagen de la luz y las estructuras de la pared del vaso.

DESCRIPCIÓN:

El catéter Eagle Eye *Gold* contiene un transductor cilíndrico ultrasónico que irradia energía acústica al tejido circundante y detecta los ecos posteriores. La información de los ecos se utiliza para generar imágenes en tiempo real de los vasos coronarios y periféricos.

El catéter Eagle Eye *Gold* utiliza una luz interna que permite al catéter avanzar sobre la guía de 0,014 pulgadas (0,36 mm). La guía sale de la luz de la guía aproximadamente a los 24 cm proximales de la punta del catéter. El catéter Eagle Eye *Gold* se introduce en el sistema vascular por vía percutánea o mediante una incisión quirúrgica.

Los catéteres Eagle Eye *Gold* sólo pueden utilizarse con el Sistema de diagnóstico por la imagen In-Vision, o los sistemas de diagnóstico por imagen Volcano s5 o Volcano s5i, y también pueden utilizarse con el software v1.2 o más avanzado del sistema VH IVUS de Volcano. Este catéter no funcionará si se conecta a cualquier otro sistema de diagnóstico por la imagen.

CONTRAINDICACIONES:

Los catéteres Eagle Eye *Gold* están contraindicados por lo general en situaciones que representen una probabilidad razonable de lesiones en tejidos u órganos. Actualmente, este dispositivo no está indicado para vasos cerebrales.

EFECTOS ADVERSOS:

Se han dado casos de hemorragia en el lugar de la punción de entrada, lesión de la pared vascular, trombosis del vaso y embolización periférica con el uso de catéteres intravasculares percutáneos.

ADVERTENCIAS:

- El uso de los catéteres Eagle Eye *Gold* debe restringirse a especialistas que estén familiarizados y hayan recibido formación en la realización de los procedimientos para los cuales está indicado este dispositivo.
- El producto se suministra estéril; deseche el producto si la bolsa está abierta o dañada, ya que podría peligrar el aislamiento estéril. Este producto no se puede volver a esterilizar ni reutilizar.
- El catéter Eagle Eye *Gold* está diseñado para un solo uso. Volcano Corporation ("VOLCANO") no ofrece ningún tipo de garantía, aseveración ni condición, ya sean expresas o implícitas (incluidas las garantías de comercialización, adaptación o idoneidad para un fin determinado) con respecto a la reutilización del catéter.
- Además, VOLCANO no asume ninguna responsabilidad por daños incidentales o emergentes que pueda acarrear dicha reutilización. La reutilización del catéter puede producir, entre otros:
  - Infección/sepsis
  - Separación del dispositivo
  - Imposibilidad de adquirir imagines
- El transductor del catéter es un sistema electrónico delicado. Su utilización indebida doblándolo, retorciéndolo o mediante otro tipo de manipulación incorrecta anulará la garantía.
- No utilice el dispositivo Eagle Eye *Gold* para ningún fin distinto a los indicados.

PRECAUCIONES:

El dispositivo Eagle Eye *Gold* es un instrumento científico delicado y debe ser tratado como tal. Tome siempre las siguientes precauciones:

- Proteja la punta del catéter de impactos y fuerza excesiva.
- No corte, doble, anude ni dañe de ninguna otra manera el catéter.
- Proteja las conexiones eléctricas de la exposición a líquidos.
- No manipule el transductor.
- El diámetro exterior de toda la longitud de la guía no debe exceder el máximo especificado.
- Durante su uso, asegúrese de que la colocación del catéter no impida el flujo sanguíneo por el vaso.
- Limpie la guía y lave el catéter a fondo con solución salina heparinizada antes y después de cada inserción.
- Al insertar la guía, tanto el catéter como la guía deben estar rectos, sin dobleces ni acodamientos, pues pueden producirse daños en la luz interna.
- No empuje la guía si encuentra gran resistencia. Si el catéter y la guía no se pudieran separar estando dentro del paciente RETIRE CON CUIDADO AMBOS y no los utilice. Si se quedaran unidos fuera del paciente, extraiga el catéter y no lo utilice.
- El catéter no se debe introducir nunca a la fuerza en una luz más estrecha que el cuerpo del mismo ni a través de una estenosis muy cerrada.
- **Si durante la retirada se encuentra resistencia, extraiga el sistema completo (alambre guía, catéter para ecografía de ultrasonido intravascular (IVUS), vaina/catéter guía) al mismo tiempo.**

INSTRUCCIONES DE USO:

El catéter Eagle Eye *Gold* se puede introducir en el sistema vascular por vía percutánea o quirúrgica y avanzarse hasta el lugar deseado. La frecuencia y duración de la administración están sujetas al criterio del médico y dependen del procedimiento y la información que se necesite.

- Lea el Manual de usuario del Sistema de diagnóstico por imagen Volcano por completo antes de usar este dispositivo. Compruebe el funcionamiento del sistema antes de usarlo.
- Si va a usar la técnica VH (histología virtual), lea el Manual del usuario del Sistema de diagnóstico por la imagen Volcano antes de usarla.
- Extraiga el catéter Eagle Eye *Gold* de su envase estéril dentro de un campo estéril.
- Conecte el dispositivo de lavado (suministrado en un rollo en el envase) a una jeringa de 10 ml o mayor llena de solución salina isotónica heparinizada. Inserte la punta distal del catéter en el dispositivo. Inyecte la solución salina en la luz. Se debe ver fluido saliendo por el puerto de salida de la guía.
- Quite la tapa transparente/blanca del conector PIN

- Conecte el conector MIP del catéter Eagle Eye *Gold* al Módulo de Interconexión con el Paciente como se describe en el Manual de usuario del Sistema de diagnóstico por imagen In-Vision. Verifique que el dispositivo produce imágenes.
- Ponga el catéter Eagle Eye *Gold* sobre la guía intravascular que se haya colocado previamente en la arteria. Se puede usar una guía de 0,014 pulgadas (0,36 mm) o más pequeña.
- Avance el catéter Eagle Eye *Gold* sobre la guía hasta el lugar de la vasculatura del que se desee obtener imágenes.
- Mire el monitor para ver si hay una imagen. Una vez obtenida la imagen, el catéter se puede avanzar sobre la guía para obtener imágenes de otros segmentos de la vasculatura.
- Si no se obtiene imagen o si ésta no es satisfactoria, consulte el Manual de usuario del Sistema de diagnóstico por imagen Volcano.
- Una vez finalizada la obtención de imágenes, retire el catéter Eagle Eye *Gold*.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:

Los productos se deben guardar en un lugar seco a una temperatura que no sobrepase los 54 grados centígrados (54 ºC) en su caja de cartón original.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO:

Modelo	Eagle Eye *Gold*
Número de catálogo	85900
Diámetro exterior del cuerpo máximo	2,9 F (0,037 pulgadas ó 0,97 mm)
Diámetro del explorador máximo	3,5 F (0,046 pulgadas ó 1,17 mm)
Guía máxima	0,014 pulgadas (0,36 mm)
Catéter guía mínimo	5 F(0,066 pulgadas ó 1,67 mm)
D.I. del catéter guía mínimo	0,058 pulgadas ó 1,47 mm
Longitud útil	150 cm

Parámetro de salida acústica	Modo B	Chromaflo
$I_{SPTA.3}$ (mW/cm^2)*	2.683	20.800
$I_{SPPA.3}$ (W/cm^2)*	0.248	1.870
Pr.3 (MPa)	137.1×10^{-3}	315.3×10^{-3}
PD (µs)	201.2×10^{-3}	125.0×10^{-3}
PRF (Hz)	53760	88320
Frecuencia central (MHz)	20	20
MI**	3.131×10^{-2}	6.000×10^{-2}
TI**	2.781×10^{-4}	5.716×10^{-4}

*Incertidumbre total máxima + 33.9% / - 30.5%
**Estimación en tejido

TI: Índice térmico definido como $TI = \frac{W_{01x1} f_c}{210}$
W_{01x1}: Potencia de superficie acotada (mW)
f_c: Frecuencia central (MHz)
MI: Índice mecánico definido como $MI = Pr.3/(f_c^{1/2})$
$I_{SPPA.3}$: Intensidad máxima espacial - media temporal del pulso (atenuada) (W/cm^2)
$I_{SPTA.3}$: Intensidad máxima espacial - media temporal del intervalo (atenuada) (mW/cm^2)
Pr.3: Presión negativa máxima atenuada en el punto máximo de la integral de la intensidad del pulso atenuada (MPa)
W_0: Potencia total (mW)
PD: Duración del pulso (µs)
PRF: Frecuencia de repetición de pulsos (Hz)

GARANTÍA LIMITADA:

Dentro de las condiciones y limitaciones de responsabilidad que se establecen en la presente garantía, Volcano Corporation ("VOLCANO") garantiza que el catéter Eagle Eye *Gold* (el "Catéter"), según se entrega, cumplirá las especificaciones actuales de VOLCANO con respecto al Catéter, por un periodo de un año a partir de la fecha de entrega. LA RESPONSABILIDAD DE VOLCANO CON RESPECTO AL CATÉTER O SU EFICACIA BAJO CUALQUIER GARANTÍA, NEGLIGENCIA, ESTRICTA RESPONSABILIDAD U OTRA TEORÍA SE LIMITARÁ EXCLUSIVAMENTE A LA SUSTITUCIÓN DEL CATÉTER O, SI LA SUSTITUCIÓN NO ES ADECUADA COMO SOLUCIÓN O, A JUICIO DE VOLCANO, NO ES PRÁCTICA, A LA DEVOLUCIÓN DE LA CANTIDAD ABONADA POR EL CATÉTER. EXCEPTUANDO LO ANTERIOR, EL CATÉTER SE PROPORCIONA "TAL CUAL", SIN GARANTÍA DE NINGUNA CLASE, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS ENTRE OTRAS LAS GARANTÍAS DE COMERCIALIZACIÓN, ADAPTACIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO SIN INFRACCIÓN. ASIMISMO, VOLCANO NO GARANTIZA NI HACE NINGUNA ASEVERACIÓN SOBRE EL USO O LOS RESULTADOS DEL USO DEL CATÉTER O DE LOS MATERIALES IMPRESOS EN TÉRMINOS DE CORRECCIÓN, EXACTITUD, FIABILIDAD O DE OTRA CLASE. El usuario entiende que VOLCANO no es responsable y no tendrá ninguna obligación con respecto a artículos o servicios proporcionados por personas que no pertenezcan a VOLCANO. VOLCANO no se responsabilizará de retrasos o fallos más allá de su control razonable. Además, esta garantía carece de validez si:

1. El Catéter se usa de manera diferente a la descrita por VOLCANO en las Instrucciones de uso suministradas con el Catéter.

2. El Catéter se usa de manera que no cumpla las especificaciones de compra o las especificaciones que contienen las Instrucciones de uso.

3. El Catéter se vuelve a utilizar o a esterilizar.

4. El Catéter se repara, altera o modifica de algún modo por personas no autorizadas por VOLCANO o sin la autorización de VOLCANO.

Si es necesario hacer reclamaciones bajo la presente garantía, comuníquese con VOLCANO para recibir instrucciones y un número de autorización para devolver el material si hay que devolver el Catéter. El equipo no se aceptará a efectos de garantía a menos que VOLCANO haya autorizado la devolución.

Este producto y su uso pueden estar cubiertos por una o más de las siguientes patentes estadounidenses e internacionales: 5183048; 5257629; 5368037; 5453575; 5590659; 5601082; 5603327; 5779644; 5857974; 5876344; 5921931; 5935072; 5938615; 5993393; 6036650; 6049958; 6080109; 6110314; 6123673; 6165128; 6200268; 6213950; 6238347; 6254542; 6283920; 6283921; 6381350; 6618916; 6685646; 6776763; 6899682; 6962567; 7226417; AU776527; DE69031685.2; DE69213463.8; DE 69430490.5; DE 69432448.5; DEP3854838.0; DEP69516444.9; EP0473665; EP0596974; EP0611291; EP0637937; EP0671221; EP0707453; EP0750883; EP0871043; GB2246632; GB2287375; GB2301892; JP3188470; JP3194582; JP3344422; JP 3629141; JP 3732854; JP 3831743. Otras patentes estadounidenses e internacionales bajo tramitación.

Este producto se comercializa y es válido para un solo uso.

Eagle Eye Volcano y el logotipo de Volcano son marcas comercialesde Volcano Corporation, y están registradas en los Estados Unidos y otros países.

LAS PREGUNTAS ADICIONALES SOBRE ESTE PRODUCTO DEBEN DIRIGIRSE A:
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
(800) 228-4728 (916) 638-8112 fax
www.volcanocorp.com

Representante europeo autorizado:
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem Belgium
+32.2.679.1076 +32.2.679.1079 fax

STERILE EO
Esterilizado con óxido de etileno
Cada producto es para un solo uso
Lea las instrucciones antes de usarlo
54°C
Mantener en un sitio fresco
Mantener en un sitio seco
Instrucciones de uso, visite
www.volcanocorp.com

CE 0086

VOLCANO

805854-003/003 Fecha de revisión: octubre de 2010